

6. CONCLUSION

A la demande des INVERSION LABORATOIRES, un essai clinique a été mis en œuvre de Mars à Octobre 2007 dans le département de pharmacologie clinique de l'université Victor Segalen Bordeaux 2 d'une part, et dans la société CIT (Bucarest) d'autre part, afin d'évaluer la tolérance, l'efficacité et l'acceptabilité d'un complément alimentaire - WP 8-9 - sur la perte des cheveux d'origine androgénétique chez l'homme. Un même médecin investigateur a suivi les volontaires de cet essai dans ces deux centres.

Quarante et un hommes âgés de 28 à 65 ans (moyenne d'âge : 48,5 ans) sont inclus dans cet essai. Tous présentent une perte de cheveux dans la journée et au peignage qui leur semble anormalement importante.

Tolérance :

La tolérance au complément alimentaire à l'étude s'avère "excellente". Trois volontaires signalent des problèmes digestifs à type de nausées ou d'inconfort abdominal, mais dans tous les cas ils ne se sont manifestés que quelques jours et avec une faible intensité. Aucun des volontaires n'a soulevé le problème d'interruption de l'étude. Ils ont totalement disparu en fin d'essai. Un seul volontaire signale une majoration de son appétit, avec petite prise de poids.

Efficacité :

L'essai comprend deux périodes distinctes - quatre semaines et seize semaines - avec contrôle toutes les quatre semaines.

- Période sans prise du complément alimentaire (4 semaines)
Elle se résume à une phase de quatre semaines pendant laquelle le sujet doit effectuer chaque jour un brossage standardisé avec une brosse remise lors du premier contrôle. Les cheveux "tombés" pendant les brossages de cette phase sont recueillis dans un sachet pesé avant d'être remis aux volontaires, et pesé après récupération pour connaître le poids des cheveux tombés pendant la durée de la phase. Un calendrier de brossage est également remis à chaque volontaire afin qu'il y indique les jours pendant lesquels il effectue le brossage (idéalement tous les jours). Le "poids des cheveux tombés" pendant cette phase peut ainsi être ramené au "poids des cheveux tombés par jour", qui correspond à la "chute basale", à l'état normal, sans aucune prise du complément alimentaire.
- Période avec prise du complément alimentaire (16 semaines)
Elle comprend quatre phases de quatre semaines. Le brossage standardisé est poursuivi, quotidiennement si possible, afin de récupérer les cheveux tombés lors de chacune de ces phases. Le "poids des cheveux tombés par jour" est ainsi déterminé toutes les quatre semaines, et peut être comparé au "poids des cheveux tombés par jour" de la période initiale, permettant ainsi d'évaluer l'éventuelle efficacité du complément alimentaire à l'étude.

Afin que les cheveux soient de longueur identique pendant chaque phase (pour pouvoir comparer les poids il faut qu'ils soient de même longueur) chaque volontaire doit se faire couper les cheveux dans les quarante huit heures précédant chaque contrôle. Un courrier explicatif destiné au coiffeur est remis en début d'essai à chaque volontaire.

Un questionnaire est complété à chaque contrôle, ainsi que des échelles analogiques en rapport avec des critères "cheveux". Les données de ces échelles analogiques sont soumises à analyse statistique, de même que le "poids des cheveux tombés par jour" durant les différentes phases.

Dans les conditions de cet essai :

La quantité de "cheveux tombés" (assimilée au poids) lors du brossage standardisé durant la première phase est significativement plus importante que celle des "cheveux tombés" pendant chacune des phases suivantes. La quantité de "cheveux tombés" diminue régulièrement et significativement tout au long de l'essai. Cette diminution est très significative ($p < 0,0001$) quand on compare la phase finale à la phase initiale.

Les questionnaires complétés à chaque temps de l'essai mettent nettement en évidence le jugement positif que portent les volontaires sur le produit. Il est clairement mis en évidence que l'action de ce produit est très favorablement jugée pour la perte des cheveux, dans la journée et au peignage, ainsi que pour leur aspect et leur brillance. Il en est de même pour l'action sur les pellicules, pour les volontaires qui en présentaient, ainsi que pour l'amélioration des cheveux gras ou des cheveux secs.

Enfin, les échelles analogiques confirment cette nette efficacité. Pour de nombreux items, nous avons décidé de conclure sur les EVA analysées en ne prenant en compte que les volontaires qui présentaient en début d'essai une altération de l'item considéré.

⇒ **Perte de cheveux dans la journée (tous les volontaires)**

Temps	Significativité	
$\varphi 3/\varphi 1$	$p < 0,0001$	A chaque temps, amélioration très significative de la perte de cheveux dans la journée.
$\varphi 4/\varphi 1$	$p < 0,0001$	
$\varphi 5/\varphi 1$	$p < 0,0001$	

⇒ **Perte de cheveux au peignage (tous les volontaires)**

Temps	Significativité	
$\varphi 3/\varphi 1$	$p < 0,0001$	A chaque temps, amélioration très significative de la perte des cheveux au peignage.
$\varphi 4/\varphi 1$	$p < 0,0001$	
$\varphi 5/\varphi 1$	$p < 0,0001$	

⇒ **Brillance des cheveux (volontaires avec cheveux peu brillants à l'inclusion)**

Temps	Significativité	
$\varphi 3/\varphi 1$	$p = 0,0015$	A chaque temps, amélioration significative de la brillance des cheveux, très significative à J112.
$\varphi 4/\varphi 1$	$p = 0,0002$	
$\varphi 5/\varphi 1$	$p < 0,0001$	

⇒ **Facilité du peignage (volontaires avec difficulté de peignage à J - 28)**

Temps	Significativité	
$\varphi 3/\varphi 1$	$p = 0,0013$	A chaque temps, amélioration significative de la facilité de peignage.
$\varphi 4/\varphi 1$	$p = 0,0032$	
$\varphi 5/\varphi 1$	$p = 0,0009$	

⇒ **Volume de la coiffure (tous les volontaires)**

Temps	Significativité	
$\varphi 3/\varphi 1$	$p = 0,0003$	A chaque temps, amélioration significative du volume de la coiffure, très significative dès J 84.
$\varphi 4/\varphi 1$	$p < 0,0001$	
$\varphi 5/\varphi 1$	$p < 0,0001$	

⇒ **Pellicules (volontaires ayant des pellicules à l'inclusion)**

Temps	Significativité	
$\varphi 3/\varphi 1$	$p = 0,0684$	Diminution significative des pellicules dès J 84.
$\varphi 4/\varphi 1$	$p = 0,0154$	
$\varphi 5/\varphi 1$	$p = 0,0027$	

⇒ **Cheveux gras (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± gras)**

Temps	Significativité	A chaque temps, amélioration significative de l'aspect gras des cheveux.
φ3/φ1	p = 0,0393	
φ4/φ1	p = 0,0042	
φ5/φ1	p = 0,0039	

⇒ **Cheveux secs (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± secs)**

Temps	Significativité	A chaque temps, amélioration significative de l'aspect sec des cheveux.
φ3/φ1	p = 0,0176	
φ4/φ1	p = 0,0058	
φ5/φ1	p = 0,0014	

⇒ **Cheveux fins (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± fins)**

Temps	Significativité	En fin d'essai, amélioration significative de l'aspect fin des cheveux.
φ3/φ1	p = 0,3564	
φ4/φ1	p = 0,2494	
φ5/φ1	p = 0,0234	

Ainsi, les principaux items concernant les cheveux s'améliorent de façon régulière et significative tout au long de l'essai, tous étant significativement ou très significativement améliorés quand on compare la phase finale à la phase initiale. Ceci confirme la bonne efficacité du produit à l'étude - WP 8-9 - sur ces différents items.

Ces jugements favorables sont parfaitement retrouvés lorsqu'on analyse les données recueillies par le truchement du questionnaire.

▪ La perte de cheveux dans la journée s'avère très améliorée.

- ⇒ En début d'essai, 67 % des volontaires disent perdre leurs cheveux assez souvent ou très souvent.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte est devenue nulle ou peu fréquente.
- ⇒ En début d'essai, 72 % des volontaires jugent leur perte de cheveux assez importante ou très importante.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte est devenue nulle ou peu importante.

▪ Il en est de même pour la perte de cheveux au peignage

- ⇒ En début d'essai, 92 % des volontaires disent perdre leurs cheveux assez souvent ou très souvent.
- ⇒ En fin d'essai, seulement un d'entre eux (3 %) estime que la perte est encore assez fréquente.
- ⇒ En début d'essai, 89 % des volontaires jugent leur perte de cheveux assez importante ou très importante.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte de cheveux au peignage est devenue nulle ou peu importante.

- La totalité des autres items sont également améliorés
 - ⇒ En début d'essai, très nombreux sont les volontaires signalant des cheveux peu brillants, un volume de coiffure peu important, des cheveux gras, secs ou fins, ou encore de pellicules. .
 - ⇒ En fin d'essai, tous ces items sont améliorés.

Enfin, les volontaires étaient conviés à noter le produit à l'étude (sur 20) en tenant essentiellement compte de son objectif principal, à savoir l'efficacité sur la chute des cheveux. La moyenne des notes est de 15 / 20.



Dr. ALAIN JACQUET - Ex-Président du CORDIC
Laboratoire de Pharmacologie Clinique
Hôpital "Victor Segalen" - Bordeaux 2
Médicine Interne - C. de la
200 - F-33076 BORDEAUX CEDEX
Tél. 01.51.51.12.12 - Fax 01.51.51.46.71

Docteur Alain JACQUET

Pharmacologie clinique - Université Victor Segalen Bordeaux 2
Consultant essais cliniques
Inscrit sur la liste des experts EUROTOX (toxicologie clinique)